



Maisons-Alfort, le 25 mai 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit SEMPRA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société UPL EUROPE LTD, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la produit SEMPRA (AMM¹ n° 2160305 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SEMPRA est un herbicide à base de 500 g/L de diflufénicanil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SEMPRA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 21 mars 2016 pour le dossier 2014-3571).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de pouvoir appliquer le produit SEMPRA en pré-levée des céréales d'hiver et des céréales de printemps.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SEMPRA, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, ainsi que l'efficacité liées à l'utilisation du produit SEMPRA pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment.

Pour l'usage céréales de printemps, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines en diflufénicanil et ses métabolites et des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation du produit SEMPRA n'a été fournie. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peuvent pas être finalisées.

Pour l'usage céréales d'hiver, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines en diflufénicanil et ses métabolites n'a été fournie. Néanmoins, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines, pour les nouvelles conditions d'emploi du produit SEMPRA, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment.

Pour l'usage céréales d'hiver, les fichiers de modélisation relatifs aux estimations des niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques n'ayant pas été fournis, les paramètres d'entrée utilisés par le demandeur n'ont pas pu être vérifiés. De plus, les paramètres de mobilité et de dégradation utilisés ne sont pas conformes aux recommandations des documents guides en vigueur.

De plus, conformément au document guide pour l'évaluation des organismes aquatiques (Efsa, 2013), pour une évaluation quantitative du risque, une étude en laboratoire ne devrait pas être utilisée pour fixer la valeur de référence incluant la récupération des populations.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit SEMPRA ne peut pas être finalisée pour l'usage céréales d'hiver.

Pour les organismes terrestres, pour l'ensemble des usages revendiqués, les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de cette demande ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée pour la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit SEMPRA.

CONCLUSIONS

L'évaluation dans le cadre de la demande d'extension de la période d'application du produit en pré-levée des céréales d'hiver et des céréales de printemps ne peut être finalisée.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit SEMPRA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diflufénicanil	500 g/L	62,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte(DAR)
15105912 Blé *Désherbage céréales d'hiver	0,375 L/ha	1	Post levée BBCH ⁴ 10-29	F
15105913 Orge *Désherbage céréales d'hiver	0,375 L/ha	1	Post levée BBCH 10-29	F
15105913 Orge *Désherbage céréales de printemps	0,125 L/ha	1	Post levée BBCH 26-29	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,375 L/ha	1	Post levée BBCH 10-29	F

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.